

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

10/517928

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. Dezember 2003 (24.12.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/105934 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 5/30, 5/20

(72) Erfinder; und

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE03/01997

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): EICHHORST, Peter
[DE/DE]; Bahnstr. 8, 16540 Hohen Neuendorf (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
13. Juni 2003 (13.06.2003)

(74) Anwalt: KÖRNER, Volkmär; Frankfurter Str. 34, 61231
Bad Nauheim (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 26 537.2 14. Juni 2002 (14.06.2002) DE

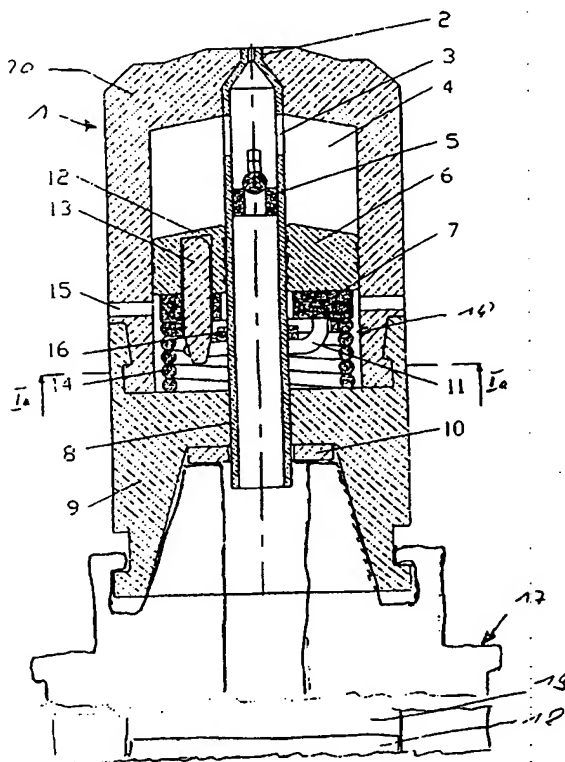
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): RIEMSER ARZNEIMITTEL AG [DE/DE]; An der
Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR NEEDLE-FREE INJECTION OF A MEDIUM INTO THE TISSUE OF A HUMAN OR AN ANIMAL,
DEVICE FOR NEEDLE FREE PRODUCTION OF AN INJECTION CHANNEL AND METHOD FOR THE NEEDLE FREE
INJECTION OF A MEDIUM IN THE TISSUE

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR NADELLOSEN INJEKTION EINES MEDIUMS IN DAS GEWEBE EINES MEN-
SCHEN ODER TIERES, VORRICHTUNG ZUR NADELLOSEN ERZEUGUNG EINES INJEKTIONSKANALS UND VERFAH-
REN ZUR NADELLOSEN INJEKTION EINES MEDIUMS IN DAS GEWEBE



(57) Abstract: An injection channel is produced in human or animal tissue by means of a pre-injection device (1) for incorporating a medium which is to be injected. Said pre-injection device (1) comprises a chamber (4) which is used to receive a pre-injection medium, a nozzle which is provided for attachment to the skin (2) and a pressure generating device (14') which acts on the chamber (4) in order to generate a high-pressure jet from the pre-injection medium exiting from the nozzle (2). Said type of needle-free pre-injection device (1) is serially connected to a main injection device (17).

(57) Zusammenfassung: Mittels einer Preinjektionseinrichtung (1) wird ein Injektionskanal in menschlichem oder tierischem Gewebe zum Zwecke der Einbringung eines zu injizierenden Mediums erzeugt. Die Preinjektionseinrichtung (1) hat eine Kammer (4) zur Aufnahme eines Preinjektionsmediums, eine zum Aufsetzen auf die Haut vorgesehene Düse (2) und eine auf die Kammer (4) wirkenden Druckerzeugungseinrichtung (14') zur Erzeugung eines aus der Düse (2) austretenden Hochdruckstrahls des Preinjektionsmediums. Eine derartige, nadellose Preinjektionseinrichtung (1) ist einer Hauptinjektionseinrichtung (17) vorgeschaltet.

WO 03/105934 A1

BEST AVAILABLE COPY



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Vorrichtung zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres, Vorrichtung zur nadellosen Erzeugung eines Injektionskanals und Verfahren zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres. Weiterhin betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur nadellosen Erzeugung eines Injektionskanals im Gewebe eines Menschen oder Tieres zur Führung eines zu injizierenden Mediums in das Gewebe. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres.

Aus der WO 98/15307 und der WO 01/36028 sind nadellose Injektionseinrichtungen bekannt geworden, bei denen das zu injizierende Medium als Hochdruckstrahl in das Gewebe gebracht wird. Dabei erzeugt das zu injizierende Medium seinen Injektionskanal in dem Gewebe selbst. Die nadellose Injektionseinrichtung hat den Vorteil, dass für die Injektion keine Nadel erforderlich ist. Nachteilig bei der nadellosen Injektionseinrichtung ist jedoch, dass die Menge des zu injizierenden Mediums auf ungefähr 0,4 bis 0,5 ml durch die Aufnahmefähigkeit des Gewebes für eine solche, per Hochdruckstrahl in kurzer Zeit injizierte Menge begrenzt ist. Dadurch steigt bei der nadellosen Injektion von Medien hoher Dosis das Risiko, nicht die gesamte Dosis an den Bestimmungsort zu bringen. Größere, per Druckstrahl zu injizierenden Mengen erfordern höhere aufzubringende Druckkräfte, womit es zu erhöhter Gefahr einer örtlichen Gewebsschädigung und somit erhöhtem Schmerzempfinden kommt. Weiterhin kann bei einigen Medien

durch in der nadellosen Injektionseinrichtung entstehende Druckstöße die Molekularstruktur des Mediums beschädigt werden.

Ebenso ist aus der WO 01/64268 eine bauliche Einheit aus Vorratskammer und nadelloser Injektionseinrichtung bekannt. Die Vorratskammer und ein Pumpenraum der nadellosen Injektionseinrichtung sind über einen Hohlkolben miteinander verbunden. Der Hohlkolben weist an seinem in den Pumpenraum hineinragenden Ende ein Ventil auf. Bei einer Bewegung des Hohlkolbens in den Pumpenraum mittels einer von einer Federkraft beaufschlagten Druckerzeugungseinrichtung schließt das Ventil, und die in dem Pumpenraum befindliche Menge des zu injizierenden Mediums wird in das Gewebe injiziert. Während dieser Injektion wird der Injektionskanal in dem Gewebe erzeugt. Damit ist auch hier die Menge des zu injizierenden Mediums eng auf 0,4 bis 0,5 ml begrenzt, da die Injektion einer größeren zu injizierenden Mengen mittels eines Hochdruckstrahls zu Gewebeschädigung führen kann. Nachdem die Injektionseinrichtung ausgelöst wurde, lässt sich diese neu spannen, indem der Hohlkolben gegen die Federkraft aus der Druckerzeugungseinrichtung bewegt wird. Dabei gelangt zu injizierendes Medium aus der Vorratskammer in den Pumpenraum. Anschließend kann die nächste Injektion gestartet werden. Daher muss diese Injektionseinrichtung für die Injektion von mehreren ml sehr häufig gespannt und neu auf die Haut angesetzt werden. Dies führt jedoch ebenfalls zu erhöhtem Schmerzempfinden und zu Hautreizungen.

Allgemein bekannte Spritzen zur Injektion, beispielsweise von Medikamenten oder Anästhetika in größeren Volumen als beispielsweise 0,5 ml, in Gewebe weisen eine Hohlneedle auf, welche durch die Haut in das Gewebe eingeführt wird. Damit erzeugt die Hohlneedle den Injektionskanal in dem Gewebe. Anschließend wird das zu injizierende Medium

...

durch die Hohlneedle in das Gewebe eingedrückt. Diese Spritzen haben den Vorteil, dass große Mengen des zu injizierenden Mediums über einen vorgesehenen Zeitraum mit einer bei einem geringen Volumenstrom schonend in das Gewebe eingebracht und Medien mit druckempfindlicher Molekularstruktur verwendet werden können. Das Einbringen großer Mengen von beispielsweise mehreren ml lässt sich mit den bekannten Spritzen durch leichten manuellen Druck auf den Spritzenkolben einfach durchführen. Nachteilig bei solchen Spritzen ist jedoch, dass das Durchstechen der Haut mit einer Nadel von vielen Patienten als schmerzhaft oder störend beschrieben wird. Außerdem führt die Verwendung der Nadel zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den injizierten Organismus und den Anwender.

Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass mit ihr eine größere Menge von beispielsweise mehreren ml nadellos in das Gewebe injiziert werden können. Weiterhin soll eine Vorrichtung geschaffen werden, mit der sich nadellos ein Injektionskanal im Gewebe für eine anschließende Injektion eines zu injizierenden Mediums erzeugen lässt. Weiterhin soll ein Verfahren geschaffen werden, mit welchem sich mehrere ml eines zu injizierenden Mediums ohne Nadel und ohne mehrfaches Ansetzen in das Gewebe injizieren lassen.

Das erstgenannte Problem wird erfindungsgemäß gelöst durch eine nadellose Preinjektionseinrichtung zur Erzeugung eines Hochdruckstrahls eines Preinjektionsmediums zur Erzeugung eines Injektionskanals mittels eines hohen Drucks und kleinen Volumens, und durch eine Hauptinjektionseinrichtung zum Einbringen des zu injizierenden Mediums mit im Vergleich zu dem Volumen und Druck der Preinjektionseinrichtung großem Volumen und geringem Druck.

...

Durch diese Gestaltung wird zunächst mit der Preinjektionseinrichtung ein Injektionskanal erzeugt. Die Erzeugung des Injektionskanal wird wie bei den bekannten Injektionseinrichtungen mittels eines Hochdruckstrahls erzeugt. Im Gegensatz zu den bekannten Injektionseinrichtungen lässt sich jedoch die für die Erzeugung des Hochdruckstrahls in das Gewebe einzubringende Menge besonders gering halten. Damit ist es dank der Erfindung nicht erforderlich, die gesamte Menge des zu injizierenden Mediums als Hochdruckstrahl in das Gewebe zu bringen, sondern nur eine sehr geringe, für die Erzeugung des Hochdruckstrahls erforderliche Menge. Hierdurch wird das Gewebe geschont, was zur Folge hat, dass eine große Menge des zu injizierenden Mediums in das Gewebe durch den von dem Hochdruckstrahl erzeugten Injektionskanal eingebracht und im Gewebe verteilt werden kann.

Weiterhin lassen sich beispielsweise als Preinjektionsmedium entweder eine physiologisch unbedenkliche Flüssigkeit oder druckunempfindliche Anästhetika zur Betäubung des Gewebes und als zu injizierendes Medium ein Medikament mit druckempfindlicher Molekularstruktur einsetzen. Hierfür hat die erfindungsgemäße Vorrichtung jeweils eine eigene Kammer für die Preinjektionseinrichtung und für die Hauptinjektionseinrichtung. Medikamente mit druckempfindlicher Molekularstruktur konnten bislang nicht nadellos injiziert werden, weil sie bei der Erzeugung des Hochdruckstrahls zerstört werden.

Wenn das zu injizierende Medium eine druckstabile Molekularstruktur hat, kann es selbstverständlich auch gleichzeitig als Preinjektionsmedium eingesetzt werden. Dies hat den Vorteil, dass nur ein Medium injiziert werden muss. Für eine solche Injektion können die Preinjektionseinrichtung und die Hauptinjektionseinrichtung eine gemeinsame Kammer aufweisen, welche von zwei unterschied-

...

lich starken Druckerzeugungseinrichtungen mit Druck beaufschlagt wird. Alternativ dazu kann auch eine einzige Druckerzeugungseinrichtung eingesetzt werden, bei der der Druckaufbau zunächst ungedämpft mit einer geringen Menge zur Erzeugung des Hochdruckstrahls erfolgt und anschließend von einem Dämpfer auf einen geringen Druck während des Einbringens der Hauptmenge des zu injizierenden Mediums und über einen vorgesehenen Zeitraum begrenzt wird.

Vorzugsweise haben die Preinjektionseinrichtung und die Hauptinjektionseinrichtung eine gemeinsame Düse, wobei ein von der Kammer der Hauptinjektionseinrichtung zu der Düse geführter Kanal ein Rückschlagventil enthält. Die Gestaltung der Düse kann hierbei rund wie bei der Nadel oder unrund ausgeführt sein oder mehrere Einzelöffnungen zur Verteilung des zu injizierenden Mediums in dem Gewebe aufweisen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung gestaltet sich besonders einfach und lässt sich zudem einfach handhaben, wenn ein Auslöser der Preinjektionseinrichtung mit der Hauptinjektionseinrichtung in Wirkverbindung steht. Hierbei wird in der Hauptinjektionseinrichtung ein Druck aufgebaut, welcher den Auslöser der Preinjektionseinrichtung betätigt. Nach dem Auslösen der Preinjektionseinrichtung genügt der Druck in der Hauptinjektionseinrichtung zum Aufrechterhalten des Injektionskanals und zum Einbringen des zu injizierenden Mediums in das Gewebe.

Das zweitgenannte Problem, nämlich die Schaffung einer Vorrichtung zur Erzeugung eines Injektionskanals im Gewebe eines Menschen oder Tieres für eine anschließende Injektion eines zu injizierenden Mediums wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass eine Preinjektionseinrichtung zur Vorschaltung vor einer das zu injizierende Medium enthaltenden Hauptinjektionseinrichtung vorgesehen ist,

...

dass eine zur Aufnahme eines Preinjektionsmediums vorgesehene Kammer der Preinjektionseinrichtung eine zum Aufsetzen auf die Haut vorgesehene Düse hat und die Preinjektionseinrichtung eine auf die Kammer wirkende Druck-erzeugungseinrichtung zur Erzeugung eines aus der Düse austretenden Hochdruckstrahls des Preinjektionsmediums zur Erzeugung des Injektionskanals aufweist und dass die Kammer ein zur ausschließlichen Erzeugung des Injektionskanals bemessenes Volumen hat.

Hierdurch wird eine Preinjektionseinrichtung geschaffen, welche sich mit einer vorhandenen Hauptinjektionseinrichtung zusammensetzen lässt. Bei der Hauptinjektionseinrichtung kann es sich beispielsweise um eine gewöhnliche Spritze handeln, bei der anstelle einer Nadel die Preinjektionseinrichtung montiert wird. Auch lässt sich die Preinjektionseinrichtung anstelle einer Nadel auf einen im Handel sogenannten PEN-Injektor montieren. Solche PEN-Injektoren sind zur Injektion von Insulin gebräuchlich. Vorzugsweise hat die Preinjektionseinrichtung eine Koppleinrichtung, mit der sie sich an die gebräuchlichen Spritzen oder Injektoren anstelle der Nadel ankuppeln lässt.

Das drittgenannte Problem, nämlich die Schaffung eines Verfahrens, mit welchem sich mehrere ml eines zu injizierenden Mediums ohne Nadel und ohne mehrfaches Ansetzen in das Gewebe injizieren lassen, wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass zunächst ein Hochdruckstrahl eines Preinjektionsmediums erzeugt und mittels des Hochdruckstrahls ein Injektionskanal in dem Gewebe erzeugt wird und anschließend das zu injizierende Medium durch den Injektionskanal in das Gewebe eingebracht wird.

Gemäß des erfindungsgemäßen Verfahrens wird zunächst ein Injektionskanal durch die Haut bis an den Bestimmungsort

...

im Gewebe mittels eines Hochdruckstrahls eines Preinjektionsmediums erzeugt. Anschließend kann das zu injizierende Medium durch den von dem Preinjektionsmedium erzeugten Injektionskanal in das Gewebe eingebracht werden. Vorzugsweise wird beim Einbringen des zu injizierenden Mediums ein Mindestdruck für die Aufrechterhaltung des für die Injektion notwendigen Injektionskanals erzeugt. Dieser Mindestdruck wird durch Druck auf das Injektionsmedium erzeugt. Dank der Erfindung ist es nicht erforderlich, das gesamte zu injizierende Medium als Hochdruckstrahl in das Gewebe einzubringen, sondern es wird nur die Menge als Hochdruckstrahl in das Gewebe eingebracht, die erforderlich ist, um den bis an den vorgesehenen Bestimmungsort geführten Injektionskanal zu erzeugen. Der größte Teil des Mediums kann mit einem wesentlich geringeren Druck in das Gewebe eingebracht werden. Damit lässt sich eine große Menge von beispielsweise mehreren ml in das Gewebe injizieren. Mit dem geringen Druck beim Einbringen des zu injizierenden Mediums wird das Gewebe geschont. Zudem wird vermieden, dass die Molekularstruktur des zu injizierenden Mediums beeinträchtigt wird. Hierdurch lassen sich solche Medikamente nadellos in das Gewebe einbringen, welche bei dem Druckaufbau zur Erzeugung des Hochdruckstrahls zerstört würden. Im Vergleich zu dem bekannten Verfahren zur nadellosen Injektion können mit dem erfindungsgemäßen Verfahren wesentlich mehr Medikamente injiziert werden.

Zu dieser Erfindung liegen zahlreiche Ausführungen vor. Mehrere mögliche Ausführungsbeispiele werden anhand folgender Zeichnungsbeschreibung erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1: einen Längsschnitt durch eine Preinjektionseinrichtung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung,

...

- Fig. 1 a: die Querschnittsdarstellung entlang der Linie (Ia - Ia) durch die Preinjektionseinrichtung aus Fig. 1,
- Fig. 2: eine Schnittdarstellung durch die Preinjektionseinrichtung aus Fig. 1 mit angeschlossener Hauptinjektionseinrichtung in der Phase der Befüllung,
- Fig. 3: eine Schnittdarstellung durch die Preinjektionseinrichtung aus Fig. 1 in der Phase des Auslösens einer Preinjektion,
- Fig. 4: eine Schnittdarstellung durch die Preinjektionseinrichtung aus Fig. 1 in der Phase bei vollendeter Preinjektion,
- Fig. 5: eine Schnittdarstellung durch die Preinjektionseinrichtung aus Fig. 1 in der Phase nach Abschluss der Preinjektion,
- Fig. 6: eine weitere Ausführungsform einer Preinjektionseinrichtung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit angeschlossenem PEN-System,
- Fig. 7: eine Ausführungsform einer Preinjektionseinrichtung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit angeschlossenem Einmal-Injektionssystem,
- Fig. 8: einen Längsschnitt durch eine bauliche Einheit einer Preinjektionseinrichtung und einer Hauptinjektionseinrichtung,

...

Fig. 9: einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform einer baulichen Einheit aus Preinjektionseinrichtung und Hauptinjektionseinrichtung.

Figur 1 zeigt eine Preinjektionseinrichtung 1, mit einer gestrichelt dargestellten Hauptinjektionseinrichtung 17. Bei der Hauptinjektionseinrichtung 17 kann es sich beispielsweise um eine konventionelle Injektionsspritze mit einer von einem verschiebbaren Kolben 18 begrenzten Kammer 19 zur Aufnahme einer vorgesehenen Menge eines zu injizierenden Mediums handeln. Die Hauptinjektionseinrichtung 17 dient dazu, eine vorgesehene Menge des zu injizierenden Mediums in ein Gewebe eines Menschen oder Tieres einzubringen. Die Preinjektionseinrichtung 1 erzeugt mittels eines Preinjektionsmediums einen Injektionskanal. Die Preinjektionseinrichtung 1 wird an Stelle einer konventionellen Nadel oder Kanüle im Sinne einer nadellosen Kanüle für den Einmalgebrauch auf der Injektionsspritze montiert.

Die Preinjektionseinrichtung 1 hat einen mit einem Kanal 8 formschlüssig verbunden Grundkörper 20 und eine Kammer 4 zur Aufnahme des Preinjektionsmediums. Ein Kanal 8 mündet in eine Düse 2. Die Stirnfläche des Grundkörpers 20 soll für die Düse 2 bei der Injektion als Kontaktfläche für das zu injizierende Gewebe dienen. Die in Figur 1 dargestellte Ausgangsposition der Preinjektionseinrichtung 1 geht von einem unbefüllten Zustand der Kammer 4 aus. In dieser Ausführungsform wird ein initiales Befüllen der Kammer 4 vor der Ausführung der Injektion notwendig. Hierbei wird eine Teilmenge des in der Kammer 19 der Hauptinjektionseinrichtung 17 bevorrateten zu injizierenden Mediums als Preinjektionsmedium verwendet. Alternativ kann die Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 im Ausgangszustand bereits mit einer physiologisch unbedenkli-

...

chen Flüssigkeit, wie beispielsweise Sodium oder einem Anästhetikum, geflutet sein.

Der Kanal 8 weist eine Verbindung 3 zur Kammer 4 auf, um Befüllung und Entleerung der Kammer 4 über den Kanal 8 zu ermöglichen. Unterhalb der Verbindung 3 ist im Kanal 8 ein Rückschlagventil 5 zur Sicherstellung der Rückwirkungsfreiheit von der Preinjektionseinrichtung 1 zur über die Koppeleinrichtung 9 angeschlossenen Hauptinjektionseinrichtung 17 vorgesehen. Das Rückschlagventil 5 ist in diesem Beispiel als einfaches Kugelventil ausgeführt, wobei die Steuerung des Rückschlagventils 5 durch die Druckverhältnisse innerhalb der Preinjektionseinrichtung 1 und der Kammer 19 der Hauptinjektionseinrichtung 17 bei der Applikation selbsttätig erfolgt.

Die Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 muss in ihrem Aufnahmevolumen für das Preinjektionsmedium je nach vorgesehener Injektionsart - subkutan oder intramuskulär - in ihrer Größe so dimensioniert sein, dass ein vorgesehener Injektionskanal im Gewebe mit einem Hochdruckstrahl erzeugt wird. Hierfür genügt bereits eine geringe Menge von beispielsweise 0,02 bis 0,05 ml des Preinjektionsmediums.

Die Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 wird von einem ringförmigen Kolben 6 begrenzt, welcher zum impulsartigen Ausstoßen des Preinjektionsmediums als Hochdruckstahl dient. Der Kolben 6 gewährleistet die Abdichtung des in der Kammer 4 befindlichen Preinjektionsmediums gegen die unterhalb der an die Kammer 4 grenzenden Flächen des Kanals 8 und des Grundkörpers 20. Der Kolben 6 besteht vorzugsweise aus einem dauerelastischen Material mit entsprechenden Gleiteigenschaften und ruht auf einer Druckplatte 7. Auf der dem Kolben 6 abgewandten Seite der Druckplatte 7 ist eine Druckerzeugungseinrichtung 14' mit

...

einer vorgespannten Feder 14 angeordnet. Außerdem ist in der Druckplatte 7 ein Auslöser 11 verankert, welcher aus zwei parallel geführten bügelförmigen Elementen besteht. Die Elemente des Auslösers 11 sind in der Druckplatte 7 schwenkbar federnd gelagert und werden von der Feder 14 gegen einen fest mit dem Kanal 8 verbundenen Klemmring 16 vorgespannt. Die Elemente des Auslösers 11 liegen an der Außenwandung des Kanals 8 in der Weise an, dass sie auf der der Druckplatte 7 abgewandten Seite des mit dem Kanal 8 fest verbundenen Klemmrings 16 anliegen. Hierdurch werden Druckplatte 7, Feder 14 und damit der Kolben 6 in gespannter Ausgangsposition gehalten.

Der Kolben 6 ist derart gestaltet, dass ein Teil seiner an die Kammer 4 grenzenden Stirnfläche als Membran 12 ausgeführt ist. Die Unterseite der Membran 12 grenzt an Hohlräume im Kolben 6 und in der Druckplatte 7 an, welche deckungsgleich übereinander angeordnet sind. In diesen Hohlräumen befindet sich ein Schieber 13, welcher mit einem Ende an die Unterseite der Membran 12 grenzt. Das zweite Ende des Schiebers 13 ist konisch gestaltet und ragt zwischen die freien Enden der federnden Elemente des Auslösers 11.

Die Membran 12 wird bei zunehmendem Druck in der Kammer 4 in Richtung des Schiebers 13 ausgelenkt und verschiebt den Schieber in Richtung der freien Enden der federnden Elemente des Auslösers 11, bis diese federnden Elemente derart gespreizt werden, dass sie über den Klemmring 16 gelangen können. Damit wird die Bewegung der Druckplatte 7 und des Kolbens 6 freigegeben. Die Kraft der Feder 14 vermag anschließend die Druckplatte 7 und den Kolben 6 in die Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 hineinzudrücken. Der Schieber 13 bildet damit einen Druckschalter zur Auslösung der Preinjektionseinrichtung 1.

...

Bei der in Figur 1 dargestellten Preinjektionseinrichtung 1 ist die Koppereinrichtung 9 für den konischen Anschluss an die als Injektionsspritze ausgebildete Hauptinjektionseinrichtung 17 vorgesehen. Die Koppereinrichtung 9 kann beispielsweise einen sogenannten Luer-Lock-Standard aufweisen. Zur sicheren Abdichtung der Ankopplung eines Konus der Injektionsspritze an den Kanal 8 der Preinjektionseinrichtung 1 ist eine Dichtung 10 vorgesehen. Die Koppereinrichtung 9 kann für den Anschluss anderer, einfach oder mehrfach verwendbarer Injektionssysteme beliebige Form annehmen oder auch integrativer Bestandteil dieser Systeme sein, wie es beispielhaft in Fig. 6 und Fig. 7 dargestellt ist.

Der Wirkmechanismus des Auslösevorgangs wird in Figur 1a in einer Querschnittsdarstellung der Preinjektionseinrichtung aus Figur 1 entlang der Linie Ia - IA verdeutlicht. Die Abstützwirkung des Auslösers 11 an dem Klemmring 16 wird aufgehoben, indem der Schieber 13 die beiden Elemente des Auslösers 11 über den Bereich des Klemmrings 16 hinaus spreizt, und es kommt zum eigentlichen Auslösevorgang der Preinjektion.

Der Grundkörper 20 ist mit der Belüftung 15 versehen, um die Funktion des druckabhängigen Auslösemechanismus über Membran 12 und Schieber 13 zu gewährleisten.

Figur 2 zeigt die in Figur 1 beschriebene Preinjektionseinrichtung 1 in der Phase der Befüllung der Kammer 4 mit dem Preinjektionsmedium. Durch geringen manuellen Druck in der dargestellten Pfeilrichtung auf den Kolben 18 der Hauptinjektionseinrichtung 17 gelangt das zu injizierende Medium in den Kanal 8, wobei sich das Rückschlagventil 5 selbsttätig öffnet und die Kammer 4 über die Verbindung 3 flutet. Um eine luftblasenfreie Befüllung der Kammer 4 und des Kanals 8 bis zur Düse 2 zu sichern, wird der Be-

...

füllvorgang vorzugsweise in senkrechter Haltung bis zum Austreten eines blasenfreien Strahls aus der Düse 2, ähnlich wie bei herkömmlichen Kanülenspritzen vorgenommen. In der Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 befindliche Luft entweicht über die Düse 2. Die Preinjektionseinrichtung 1 und die über die Koppereinrichtung 9 angeschlossene, als Injektionsspritze ausgebildete Hauptinjektionseinrichtung 17 sind nunmehr für die Durchführung der Injektion in das Gewebe vorbereitet. Um die Injektion einzuleiten, wird die Preinjektionseinrichtung 1 mit ihrer aus dem Grundkörper 20 mündenden Düse 2 senkrecht auf das zu injizierende Gewebe gedrückt.

Figur 3 zeigt den Zustand der Preinjektionseinrichtung 1 im Moment des Auslösens der Preinjektion. Durch manuelle Ausübung von Druck auf den Kolben 18 der Hauptinjektionseinrichtung 17 nach einem Aufsetzen der Düse auf die strichpunktiert dargestellte Haut eines Menschen oder Tieres nimmt der Druck auf das Preinjektionsmedium in der Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 zu. Hierdurch wird die Membran 12 des Kolbens 6 gegen den Schieber 13 ausgelenkt, was zu dessen Bewegung gegen den Auslöser 11 führt. Der Schieber 13 spreizt mit seinem konisch geformten zweiten Ende die beiden federnden Elemente des Auslösers 11 soweit auseinander, dass diese den Rand des Klemmrings 16 überwinden. Die Preinjektion wird durch Freigabe der Kraft der gespannten Feder 14 ausgelöst.

In Figur 4 ist die Preinjektionseinrichtung 1 aus Figur 1 nach abgeschlossener Preinjektion dargestellt. Bei der Preinjektion wurde nach dem Bewegen des Auslösers 11 der Kolben 6 von der Kraft der Feder 14 in die Kammer bewegt. Dabei wurde das Preinjektionsmedium impulsartig aus der Kammer 4 durch die Verbindung 3 in den Kanal 8 oberhalb des sich selbsttätig schließenden Rückschlagventils 5 durch die Düse 2 befördert. Die impulsartige Herausbeför-

...

derung des Preinjektionsmediums aus der Kammer 4 über die Düse 2 erfolgt dabei als Hochdruckstrahl, welcher einen Injektionskanal durch die strichpunktiert dargestellte Haut in das darunterliegende Gewebe erzeugt.

Nach vollendeter Preinjektion ist das Preinjektionsmedium vollständig aus der Kammer 4 der Preinjektionseinrichtung 1 entwichen. Der Kolben 6 befindet sich in Endlage und verschließt somit die Verbindung 3 zum Kanal 8 oberhalb des Rückschlagventils 5 und wird von der Feder 14 in seiner dargestellten Lage gehalten.

In Figur 5 wird der Zustand der Preinjektionseinrichtung 1 nach Abschluss der Preinjektion dargestellt. Um den mittels Hochdruckstrahl erzeugten Injektionskanal im Gewebe zu erhalten, muss der manuelle Druck auf den Kolben 18 der Hauptinjektionseinrichtung 17 nach Durchführen der Preinjektion weiter aufrecht erhalten bleiben. Durch den Druck auf den Kolben 18 der Hauptinjektionseinrichtung 17 in Pfeilrichtung öffnet sich das Rückschlagventil 5 erneut, und es wird die eigentliche Injektion über den erzeugten Injektionskanal vorgenommen. Der Kolben 6 der Preinjektionseinrichtung 1 bleibt hierbei in seiner Endlage und verändert seine Position nicht, da ihn die nicht vollständig entspannte Feder 14 gegen die Begrenzung der Kammer 4 drückt.

Fig. 6 zeigt eine Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung in Ergänzung eines aus dem Handel bekannten, z.B. in der US-Patentschrift 5,279,586 beschriebenen, sogenannten PEN-Systems, eines Systems zur einfachen Dosierung und Injektion von Medikation aus Standard-Karpulen (z.B. Insulin, Impfstoffe). Derartige Systeme gestatten insbesondere für die Eigenanwendung bei Patienten ein einfaches Voreinstellen der gewünschten Dosierung aus einer Karpule und Injektion durch Knopfdruck. Hierbei dient das PEN-

...

System als Hauptinjektionseinrichtung 21. Diesem PEN-System ist eine Preinjektionseinrichtung 22 anstelle der üblicherweise verwendeten Nadel vorgeschaltet. Die Preinjektionseinrichtung 22 ist wie in den Figuren 1 bis 5 beschrieben aufgebaut und kann hier in Ergänzung des im Handel bezeichneten PEN-Systems eine nadelfreie Applikation in einfacher Weise gewährleisten.

Fig. 7 veranschaulicht eine bauliche Einheit aus federkraftbetriebener Hauptinjektionseinrichtung 23 und vorgeschalteter Preinjektionseinrichtung 24 als Einmal-Injektionssystem für die beispielsweise Applikation höher dosierter Medien wie Impfstoffe usw. Hierbei kann die Preinjektionseinrichtung 24 als integrative oder ergänzende Komponente der Hauptinjektionseinrichtung 23 ausgebildet und wie die Preinjektionseinrichtung 1 nach den Figuren 1 bis 5 aufgebaut sein. Als ergänzende Komponente verfügt die Preinjektionseinrichtung 24 vorzugsweise über eine Durchstechkanüle 25 zum Durchstechen einer Dichtung 26 zur Verbindung mit einer als Medikamentenreservoir ausgebildeten Kammer 27 der Hauptinjektionseinrichtung 23. Solche Medikamentenreservoirs werden häufig als Karpule bezeichnet. Die Kammer 27 enthält die Gesamtdosis des zu injizierenden Mediums und besitzt einen Kolben 28, welcher mit einer Druckerzeugungseinrichtung 29 verbunden ist. In diesem Beispiel wird eine gespannte Feder 30 zur Erzeugung des Injektionsdrucks verwendet. Im Falle der Betätigung eines Auslösers 31 wird die Kraft der Feder 30 der Druckerzeugungseinrichtung 29 an den Kolben 28 freigegeben und bewirkt eine Druckausübung auf das in der Kammer 27 befindliche Medium. Mit dieser Vorrichtung wird in geeigneter Weise die manuelle Druckausübung auf den Kolben wie bei einer konventionellen Injektionsspritze simuliert. Der Druckanstieg in der Kammer 27 bewirkt, wie zu den Figuren 1 bis 5 beschrieben, die Auslösung der Preinjektion in der Preinjektionseinrichtung 24 durch ei-

...

ne Düse 32. Durch den hierdurch im Gewebe erzeugten Injektionskanal wird die gesamte Medikationsmenge bis zur Endlage des Antriebskolbens 28, gleichbedeutend mit der Entleerung der Kammer 27, in das Gewebe eingebracht.

Figur 8 zeigt einen Längsschnitt durch eine Vorrichtung zur nadellosen Injektion eines Mediums in ein Gewebe mit einer Einheit aus Preinjektionseinrichtung 33 und Hauptinjektionseinrichtung 34, bei der eine einzige Kammer 35 zur Aufnahme eines zu injizierenden Mediums eine zum Aufsetzen auf die Haut vorgesehene Düse 36 hat und von einem Kolben 37 begrenzt ist. Der Kolben 37 ist mit einer zu einer Druckerzeugungseinrichtung 38 geführten Kolbenstange 39 verbunden. Ein manuell betätigbarer Auslöser 40 hält in der eingezeichneten Lage ein von einer Feder 41 vorgespanntes Druckstück 42. Beim Betätigen des Auslösers 40 wird die Bewegung des Druckstücks 42 freigegeben und das Druckstück 42 von der Feder 41 gegen die Kolbenstange 39 gedrückt. Dabei wird der Kolben 37 in die Kammer 35 geschoben und in der Kammer 35 befindliches, zu injizierendes Medium aus der Düse 36 ausgestoßen. Die Bewegung des Kolbens 37 wird von Dämpfungsmitteln 43 derart gesteuert, dass er zunächst in einem ersten Schritt mit einem großen Druck um einen kleinen Weg und in einem zweiten Schritt mit kleinem Druck um einen großen Weg in die Kammer 35 bewegt wird. Der erste Schritt dient als Preinjektion und ist in der Zeichnung mit P gekennzeichnet, während der zweite Schritt als Hauptinjektion mit H gekennzeichnet ist. Damit wird wie bei den vorangegangenen Ausführungsformen zunächst in einer Preinjektion ein Injektionskanal erzeugt und dann mit einer Hauptinjektion eine vorgesehene Menge des zu injizierenden Mediums in das Gewebe eingebracht. Bei der Preinjektion kann beispielsweise ein Volumen von 0,02 bis 0,05 ml ausgestoßen werden, während bei der Hauptinjektion bis zu mehreren ml in das Gewebe injiziert werden können. Die Kammer 35 kann

...

daher ein Volumen von mehreren ml aufweisen. Als Dämpfungsmittel 43 hat die Kolbenstange 39 beispielhaft eine einer feststehenden Dämpfungsbahn 44 gegenüberstehende Dämpfungsscheibe 45. Ansonsten ist die Vorrichtung zur Einmalinjektion ausgebildet und wie in der WO 01/36028 beschrieben aufgebaut, so dass für die weitere Offenbarung ausdrücklich auf diese Schrift Bezug genommen wird.

Figur 9 zeigt eine weitere Ausführungsform einer Vorrichtung zur Injektion eines Mediums mit einer Einheit aus Preinjektionseinrichtung 46 und Hauptinjektionseinrichtung 47 in ein Gewebe eines Menschen oder Tieres, bei der eine einzige Kammer 48 mit einer Düse 49 versehen und von einem Kolben 50 begrenzt ist. Der Kolben 50 hat eine bis einer Druckerzeugungseinrichtung 51 geführte Kolbenstange 52. Die Druckerzeugungseinrichtung 51 hat zwei jeweils von einer Feder 53, 54 vorgespannte Druckstücke 55, 56. Die Druckstücke 55, 56 werden von einem manuell betätigbaren Auslöser 57 gehalten. Die erste Feder 53 hat einen kurzen Federweg und eine hohe Federsteifigkeit, während die zweite Feder 54 einen langen Federweg und eine geringe Federsteifigkeit hat. Beim Betätigen des Auslösers 57 bewegt in einem ersten Schritt aufgrund der größeren Federkraft die erste Feder 53 die Kolbenstange 52 und damit den Kolben 50 mit großer Kraft um den Weg P. Dabei wird bei auf die Haut aufgesetzter Düse 49 mittels einer Preinjektion ein Injektionskanal im Gewebe erzeugt. In einem zweiten Schritt drückt die zweite Feder die Kolbenstange 52 um den Weg H in Richtung Kammer 48. Dabei wird die gesamte, in der Kammer 48 befindliche Menge an zu injizierendem Medium aus der Düse 49 mit einem geringen Druck ausgestoßen. Dies kennzeichnet die Hauptinjektion, bei der durch den während der Preinjektion erzeugten Injektionskanal mehrere ml des zu injizierenden Mediums in das Gewebe eingebracht werden können. Daher kann auch bei dieser Vorrichtung die Kammer 48 ein Volumen von mehreren

...

ml aufweisen. Ansonsten ist die Vorrichtung wie in der WO 98/15307 beschrieben aufgebaut, so dass zur weiteren Offenbarung ausdrücklich auf diese Schrift verwiesen wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres, **gekennzeichnet durch** eine nadellose Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24, 33, 46) zur Erzeugung eines Hochdruckstrahls eines Preinjektionsmediums zur Erzeugung eines Injektionskanals mittels eines hohen Drucks und kleinen Volumens, und durch eine Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23, 34, 47) zum Einbringen des zu injizierenden Mediums mit im Vergleich zu dem Volumen und Druck der Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24, 33, 46) großem Volumen und geringem Druck.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) eine erste Kammer (4) zur Aufnahme eines Preinjektionsmediums und die Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) eine zweite Kammer (19, 27) zur Aufnahme eines zu injizierenden Mediums hat, dass eine zum Aufsetzen auf die Haut vorgesehene Düse (2, 32,) mit der Kammer (4) der Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) und über ein Rückschlagventil (5) mit dem Ausgang der Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) verbunden ist und dass eine mit der Kammer (4) der Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) in Verbindung stehende Druckerzeugungseinrichtung (14') zur Erzeugung eines das Gewebe durchdringenden Hochdruckstrahls aus der Düse (2, 32) ausgebildet ist, wobei die Kammer (4) der Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) ein zur ausschließlichen Erzeugung eines Injektionskanals in dem Gewebe bestimmtes Volumen und die Kammer (19, 27) der Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) das für das zu injizierende Medium vorgesehene Volumen aufweist.

...

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer (19) der Hauptinjektionseinrichtung (17) einen von Hand verschiebbaren Kolben (18) aufweist.

4. Vorrichtung zur nadellosen Erzeugung eines Injektionskanals im Gewebe eines Menschen oder Tieres zur Führung eines zu injizierenden Mediums in das Gewebe, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) zur Vorschaltung vor eine das zu injizierende Medium enthaltende Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) vorgesehen ist, dass eine zur Aufnahme eines Preinjektionsmediums vorgesehene Kammer (4) der Preinjektionseinrichtung eine zum Aufsetzen auf die Haut vorgesehene Düse (2) hat und die Preinjektionseinrichtung eine auf die Kammer (4) wirkende Druckerzeugungseinrichtung (14') zur Erzeugung eines aus der Düse (2) austretenden Hochdruckstrahls des Preinjektionsmediums zur Erzeugung des Injektionskanals aufweist und dass die Kammer (4) ein zur ausschließlichen Erzeugung des Injektionskanals bemessenes Volumen hat.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) eine Koppleinrichtung (9) zur Verbindung mit einer das zu injizierende Medium enthaltenden Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) hat.

6. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Druckerzeugungseinrichtung (14', 38, 51) der Preinjektionseinrichtung (1, 33, 46) eine von einer Federkraft vorgespannte Druckplatte (7) oder ein vorgespanntes Druckstück (42, 55) hat.

...

7. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hauptinjektionseinrichtung (17) einen mit der Düse (2) der Preinjektionseinrichtung (1) verbundenen Kanal (8) aufweist.

8. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass innerhalb des Kanals (8) ein Rückschlagventil (5) angeordnet ist.

9. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Auslöser (11, 40, 57) der Preinjektionseinrichtung (1) in Grundstellung eine von einer Feder (14) vorgespannte Druckplatte (7) oder ein Druckstück (42, 55) hält.

10. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Auslöser (11) mit der Kammer (4) der Preinjektionseinrichtung (1) in Verbindung steht und zur Freigabe der Druckplatte (7) oberhalb eines vorgesehenen Drucks ausgebildet ist.

11. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Membran (12) Teil des Kolbens (6) ist, mit der die Kammer (4) des Injektionsmediums verbunden ist, und diese Membran (12) über einen Schieber (13) den Auslöser (11) betätigt.

12. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kanal (8) eine Verbindung (3) mit der Kammer (4) des Preinjektionsmediums hat und dass das Rückschlagventil (5) zwischen der Verbindung (3) und der Koppereinrichtung (9) angeordnet ist.

13. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer (8)

...

einen längsverschieblichen, an der Druckplatte (7) anliegenden Kolben (6) aufweist und dass der Kanal (8) durch den Kolben (6) und die Druckplatte (7) geführt ist.

14. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23, 34, 47) und die Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24, 33, 46) eine gemeinsame Düse (2, 32, 36, 49) aufweisen.

15. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Auslöser (11) der Preinjektionseinrichtung (1, 22, 24) mittelbar von dem von der Hauptinjektionseinrichtung (17, 21, 23) erzeugten Druck betätigbar ist.

16. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Preinjektionseinrichtung (33, 46) und die Hauptinjektionseinrichtung (34, 47) eine gemeinsame Kammer (35, 48) zur Aufnahme des zu injizierenden Mediums und eine gemeinsame Druckerzeugungseinrichtung (38, 51) aufweisen, und dass die Druckerzeugungseinrichtung (38, 51) Mittel zur Verkleinerung eines ersten, geringen Teils der Kammer (35, 48) in einem ersten Schritt um ein kleines Volumen mit einem großen Druck und in einem zweiten Schritt um ein großes Volumen bei einem geringen Druck aufweist.

17. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die gemeinsame Druckerzeugungseinrichtung (38) eine einzelne Feder (41) und Dämpfungsmittel (43) zur Dämpfung der Bewegung eines die gemeinsame Kammer (35) begrenzenden Kolbens (37) hat.

18. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die gemeinsame

...

Druckerzeugungseinrichtung (51) zwei Federn (53, 54) mit unterschiedlichen Federsteifigkeiten und Federwegen hat, wobei ein erstes Federelement (53) zur Bewegung des Kolbens (50) im ersten Schritt eine große Federsteifigkeit und einen geringen Federweg und eine zweite Feder (54) zur Bewegung des Kolbens (50) im zweiten Schritt eine geringe Federsteifigkeit und einen großen Federweg aufweist.

19. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Preinjektionsmedium eine physiologisch unbedenkliche Flüssigkeit ist.

20. Vorrichtung nach zumindest einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Preinjektionsmedium das zu injizierende Medium oder ein Anästhetikum ist.

21. Verfahren zur nadellosen Injektion eines Mediums in das Gewebe eines Menschen oder Tieres, **dadurch gekennzeichnet**, dass zunächst ein Hochdruckstrahl eines Preinjektionsmediums erzeugt und mittels des Hochdruckstrahls ein Injektionskanal in dem Gewebe erzeugt wird, und anschließend das zu injizierende Medium durch den Injektionskanal in das Gewebe eingebracht wird.

22. Verfahren nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Einbringen des zu injizierenden Mediums sich unmittelbar an die Erzeugung des Injektionskanals anschließt und dass während des Einbringens des zu injizierenden Mediums ein Mindestdruck zur Aufrechterhaltung des Injektionskanals erzeugt wird.

23. Verfahren nach Anspruch 21 oder 22, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Erzeugung des Injektionskanals mit ei-

...

nem hohen Druck und einem geringen Volumen und das Einbringen des zu injizierenden Mediums mit einem hohen Volumen und einem geringen Druck erfolgt.

24. Verfahren nach zumindest einem der Ansprüche 21 bis 23, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druck zur Erzeugung des Injektionskanals mittels Federkraft und der Druck zur Injektion des zu injizierenden Mediums manuell aufgebracht wird.

...

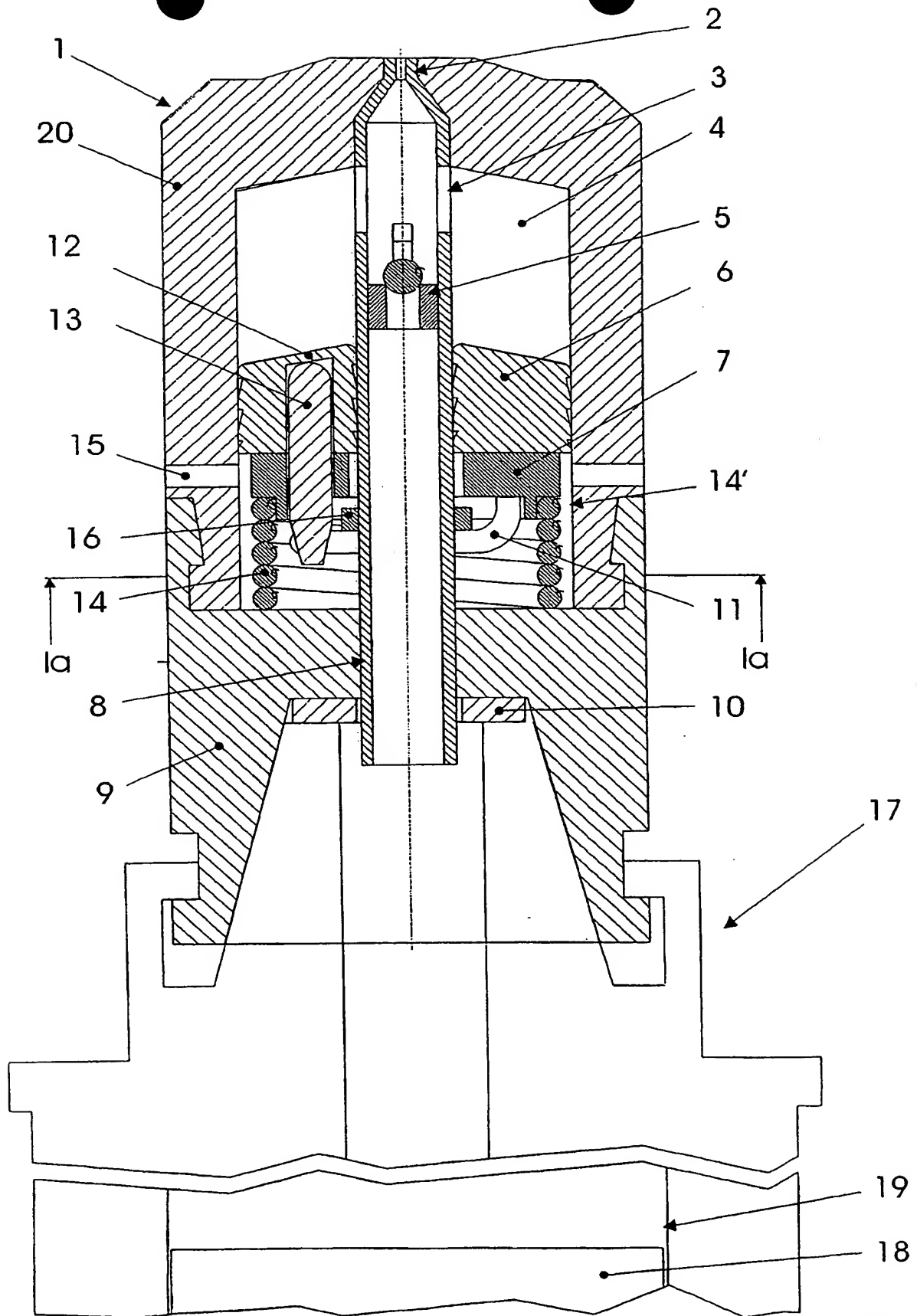


Fig. 1

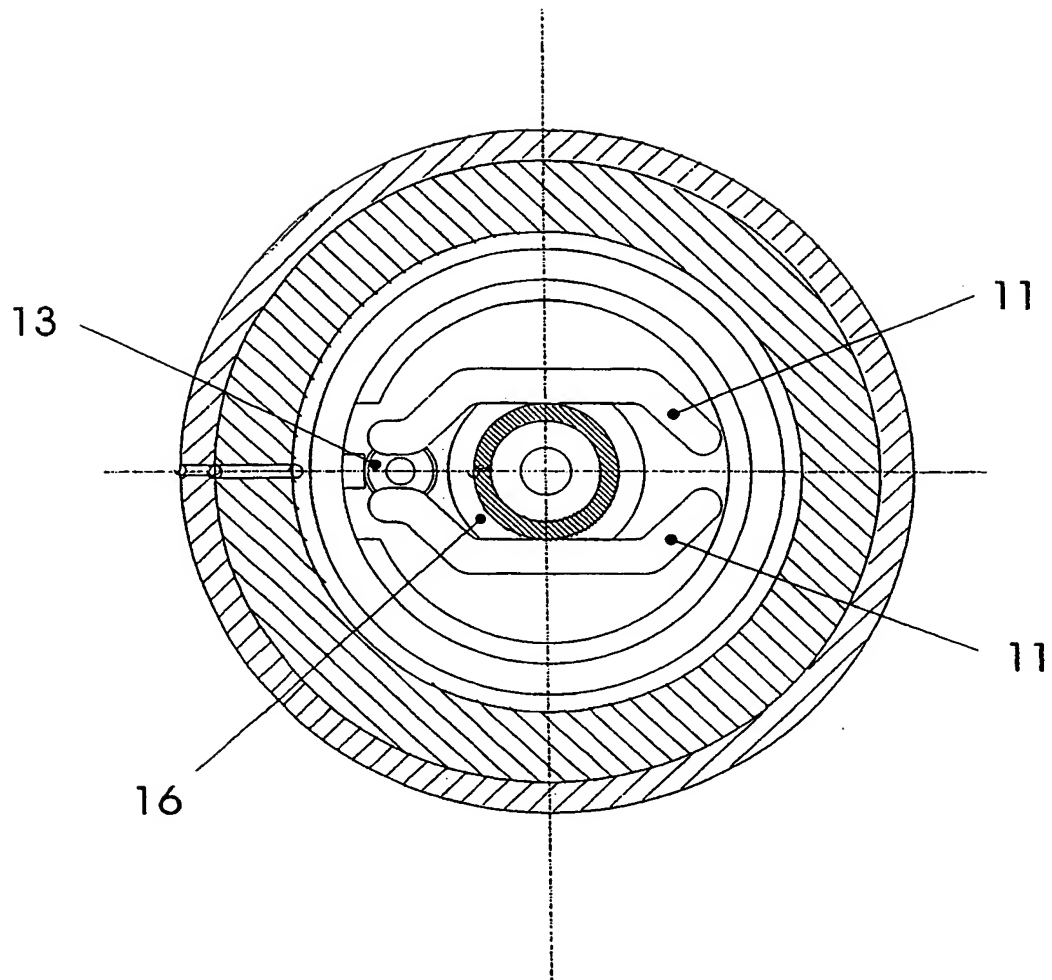


Fig. 1 a

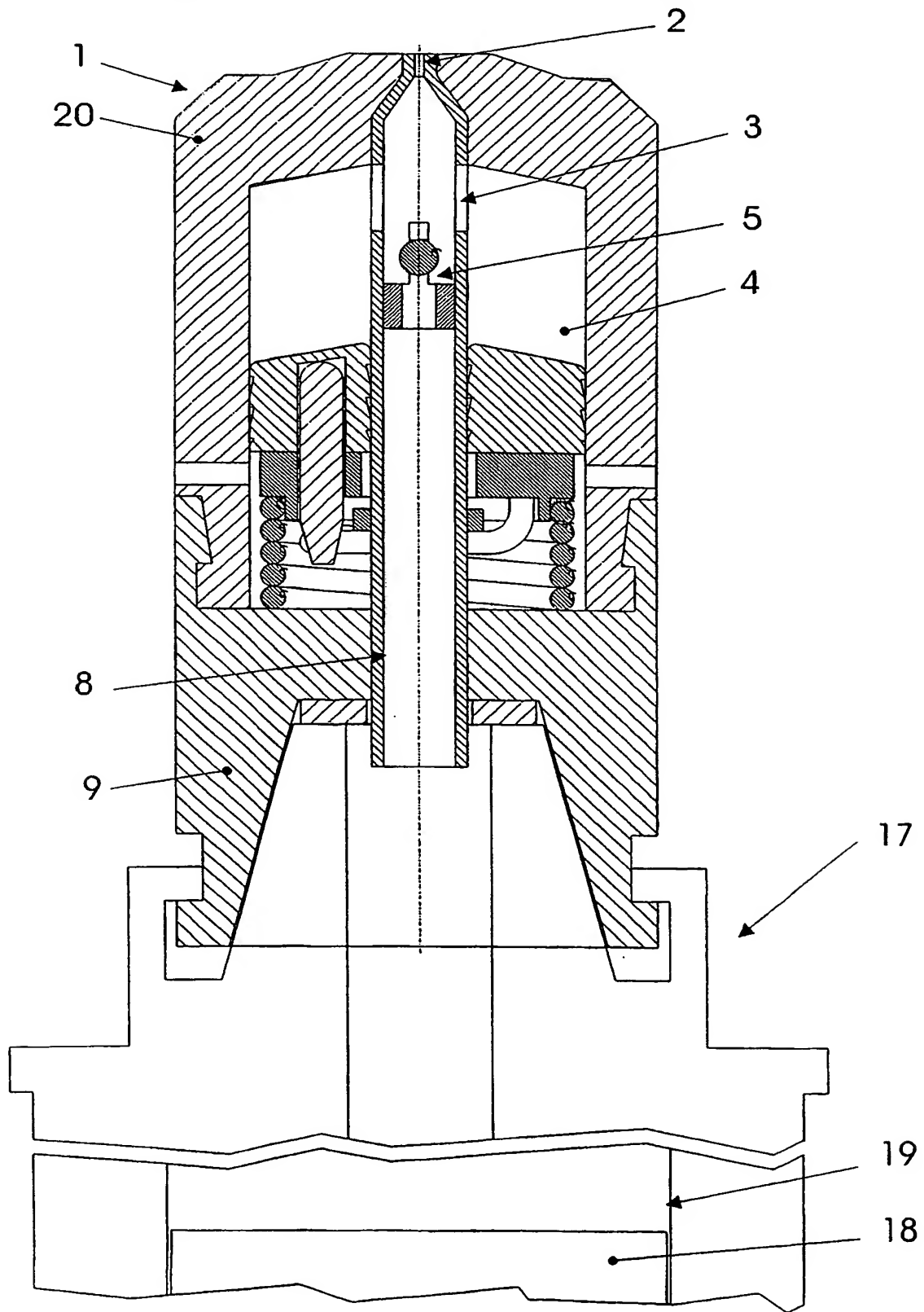


Fig. 2

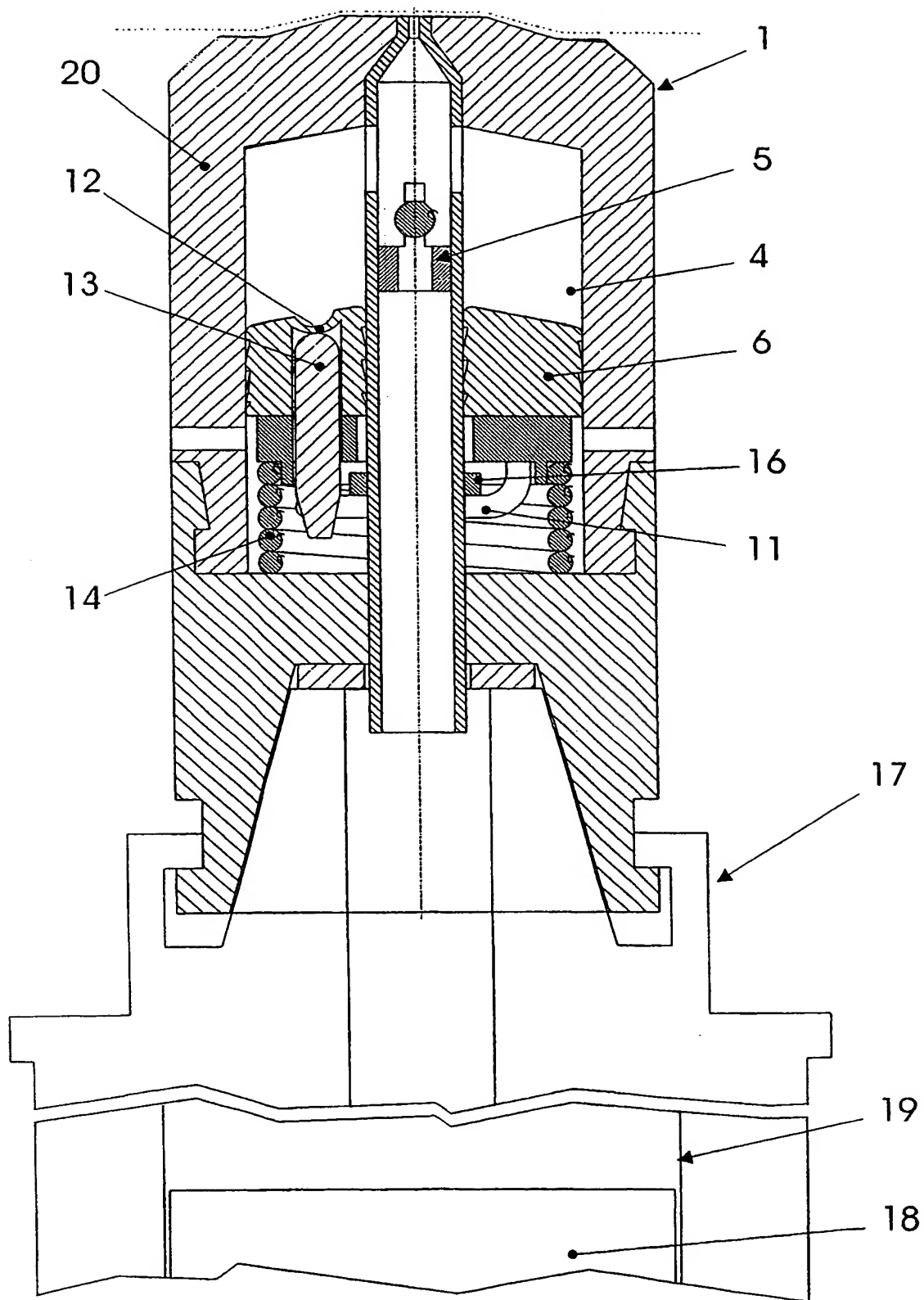


Fig. 3

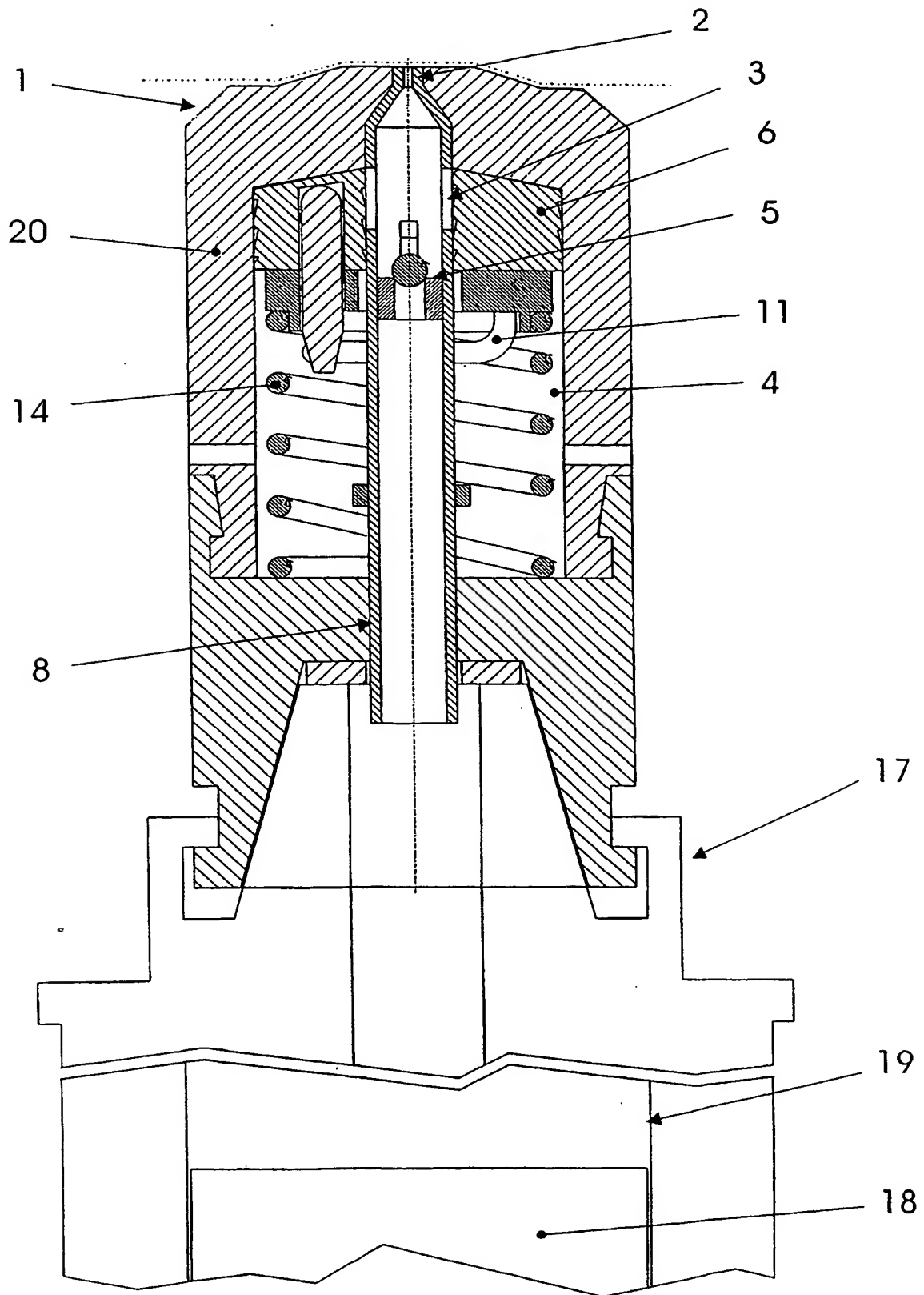


Fig. 4

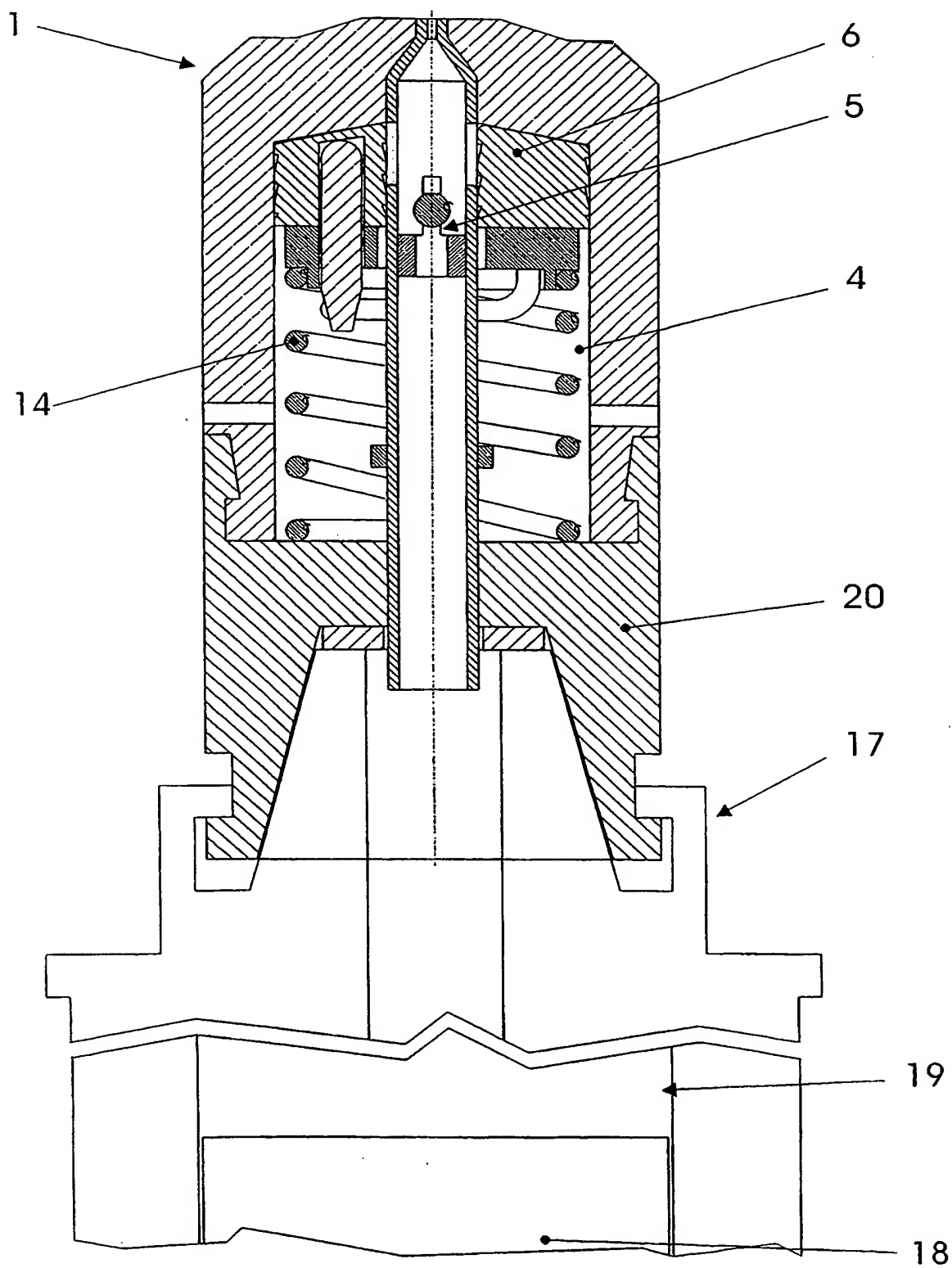


Fig. 5

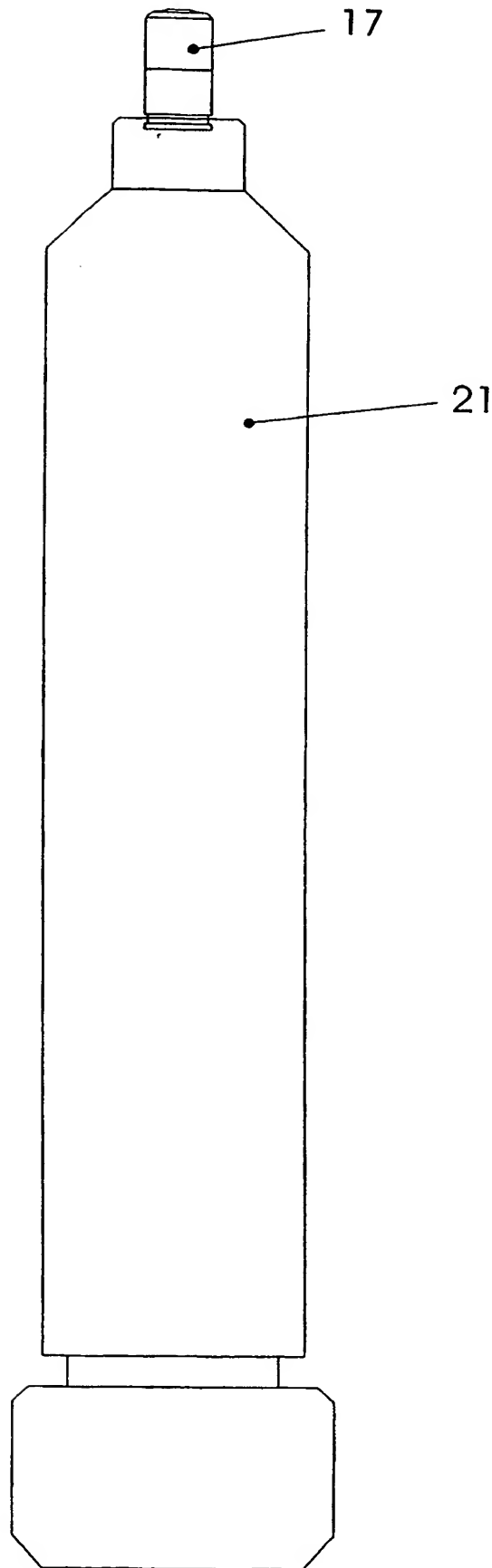


Fig. 6

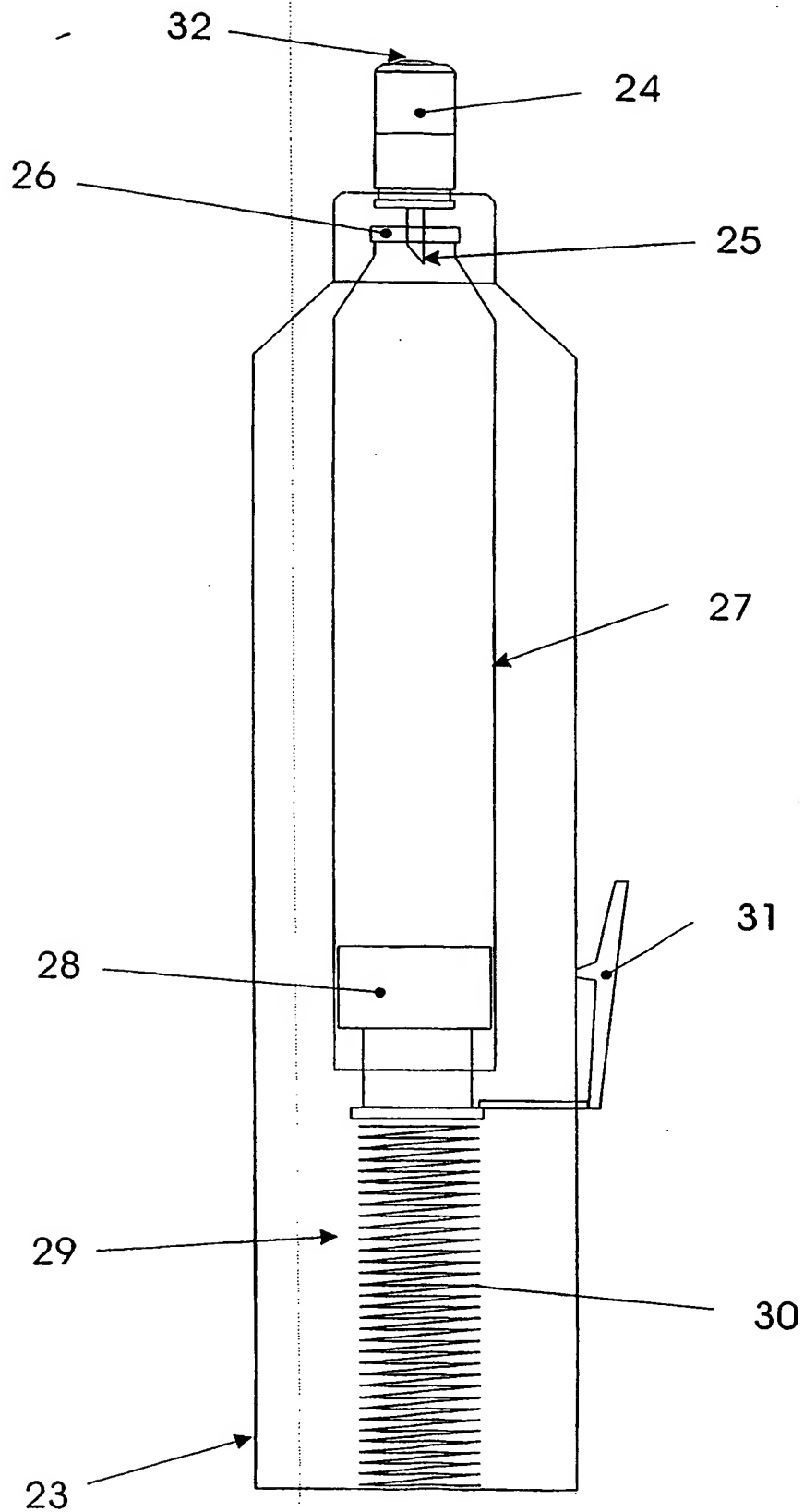


Fig. 7

9/10

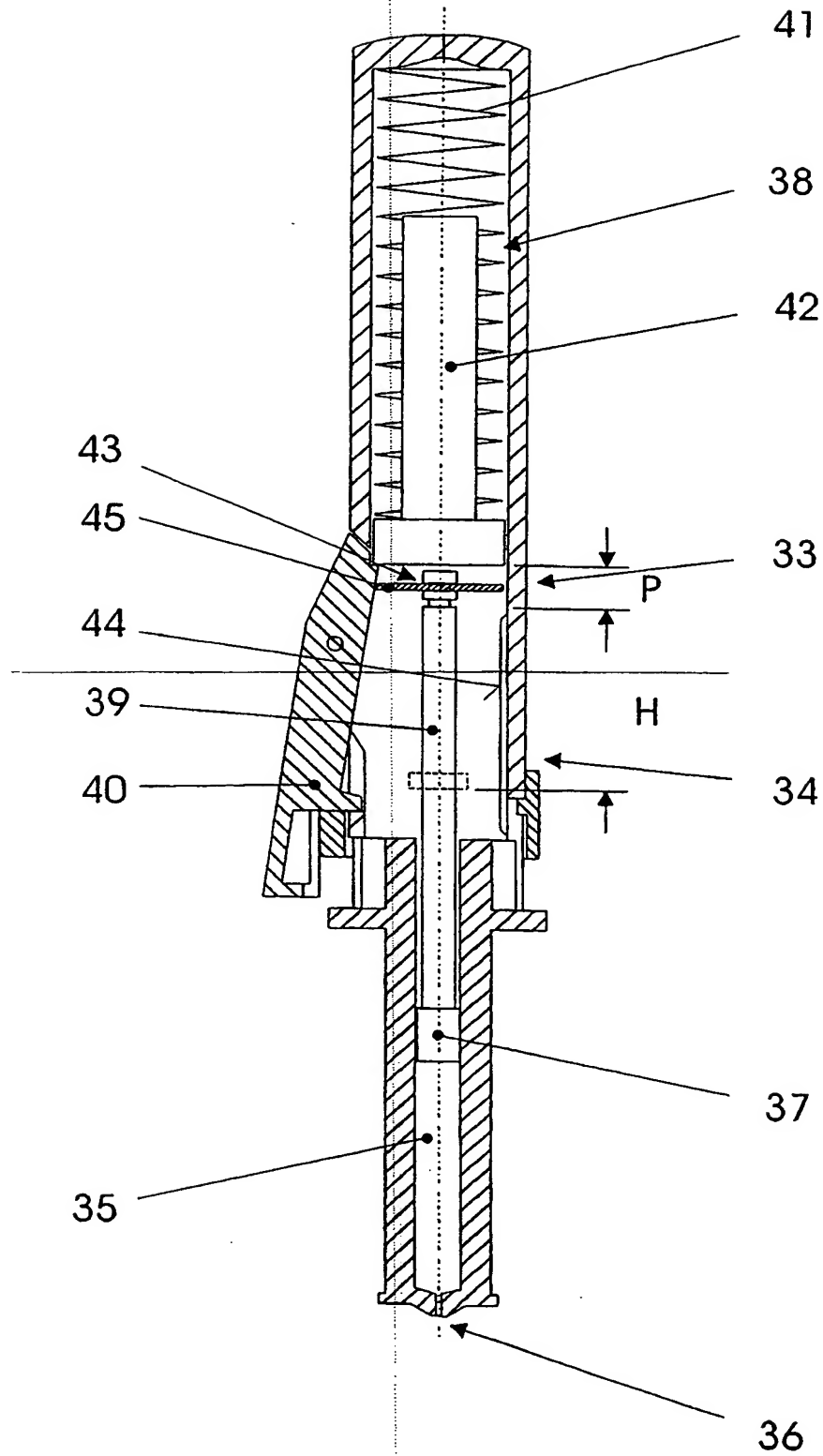


Fig. 8

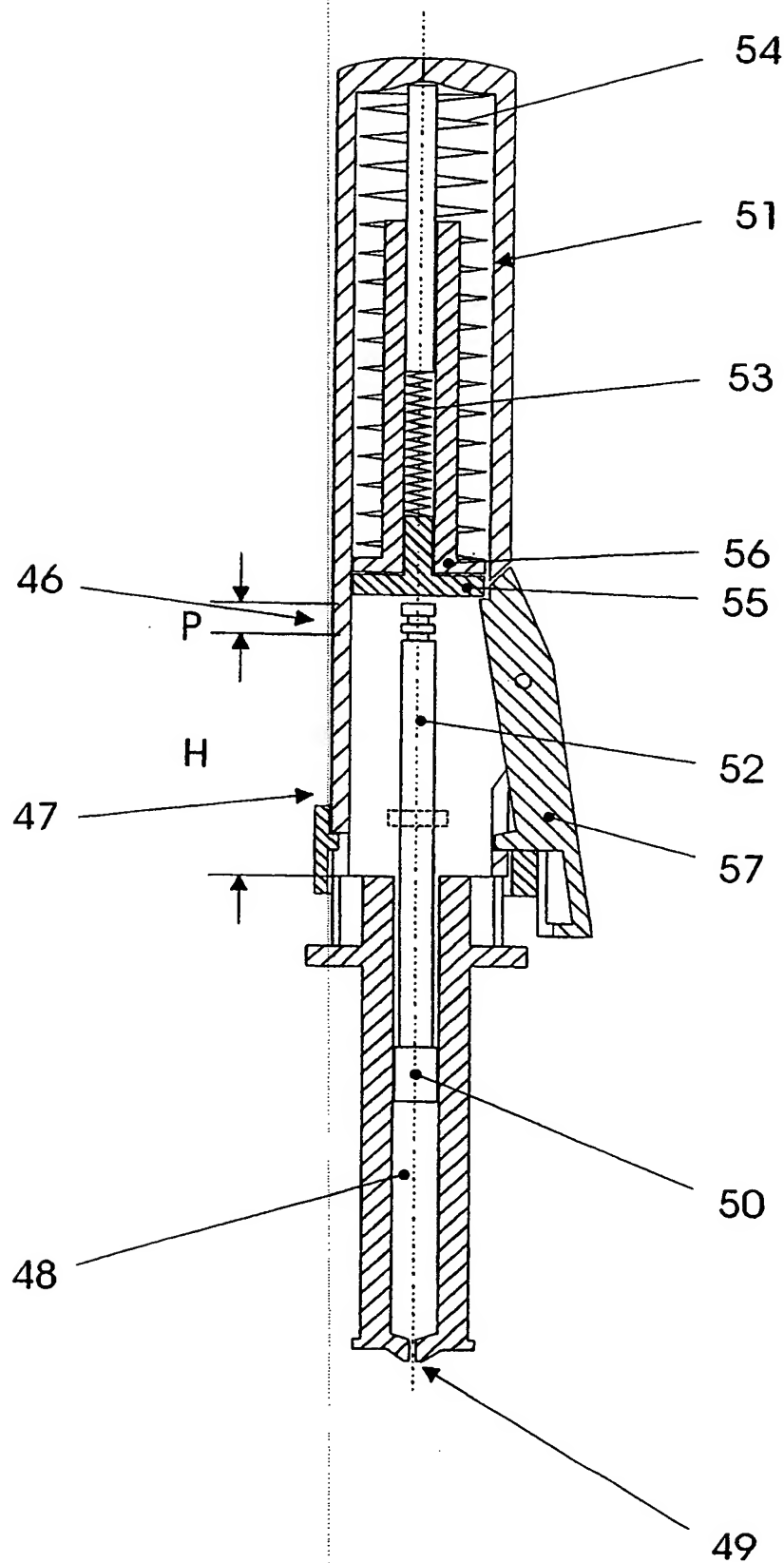


Fig. 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.